

地方独立行政法人静岡市立静岡病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー

平成 27 年 10 月 1 日制定

地方独立行政法人静岡市立静岡病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー（以下「臨床研究利益相反ポリシー」という。）は、地方独立行政法人静岡市立静岡病院（以下「本院」という。）の臨床研究に携わる職員等（臨床研究実施者及び関係者をいう。以下同じ。）の利益相反に関する基本的事項を定める。

1. 目的

本院における臨床研究は、ヘルシンキ宣言の理念に基づいた上で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則り静岡市立静岡病院医学系研究等倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）にて倫理性、科学性の審査がされ適正に実施されてきた。しかし、利益相反についてはこれらの指針等で重要な規範事項として取り上げられてはいるものの、明らかな指針となるものではなく、あまり重視されてこなかった。

臨床研究利益相反ポリシーは、臨床研究に携わる職員等の利益相反の存在を明らかにしてその状況を適切にマネジメントし、社会の理解と信頼を失うことのないように配慮した上で、臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

臨床研究利益相反ポリシーの対象者は、本院においてヒトを対象とする臨床研究に係る臨床研究実施者及び関係者並びに倫理審査委員会の委員である。

なお、対象者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族（両親及び子ども）についても、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体との間に利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合には、検討の対象としなければならない。

3. 利益相反の定義

臨床研究利益相反ポリシーにおける用語の定義は、次の各号に掲げるとおりである。

- (1) 利益相反：外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。
- (2) 経済的な利益関係：研究者が、自分の所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。
- (3) 給与等：給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、企業・営利を目的とした団体からの受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員等の受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価

値を持つものはこれに含まれる（ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。）

- (4) 臨床研究実施者及び関係者：臨床研究実施者とは研究責任医師及び研究分担者等をいい、関係者とは臨床研究実施者の所属長等をいう。なお、臨床研究協力者（コーディネーター等）は含まない。

4. 委員会

利益相反に関する審査・マネジメントを行う委員会として、利益相反委員会を設置する。なお、委員は静岡市立静岡病院医学系研究等倫理審査委員会委員がこれを兼ねる。

5. 報告すべき基準等

- (1) 産学連携活動の相手先のエクイティの種類（公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量の記載。株式の保有については、1つの企業についての定められた年限内での株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合に申告する。
- (2) 企業・団体からの収入について、前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円を超える場合。ただし、診療報酬を除く。
- (3) 産学連携活動に係る受入額（申請研究に係るもので、研究を実施する職員またはその所属部門が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。）について、年間の合計受入れ金額が同一組織から200万円を超える場合。
- (4) 上記基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとくみられる可能性が懸念される場合には、委員会に積極的に相談することとする。前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について申告書を提出しなければならない。

6. 申請・管理手順

「静岡市立静岡病院臨床研究利益相反マネジメント規程」の規定に従って実施する。

7. 附則

この規定は、平成27年10月1日から施行する。

この規定は、平成28年4月1日から施行する。

この規定は、平成30年6月1日から施行する。